REF RC440

DADE BEHRING

Dimension® clinical chemistry system
Heterogeneous Immunoassay Module

FERR Calibrator

Calibrador de Ferritina

Fim a que se destina
O Calibrador de Ferritina é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado para calibrar o método da Ferritina (FERR) para o sistema de química clínica Dimension® com o módulo de imunoensaio heterogéneo. Este produto foi concebido para garantir aos utilizadores, resultados precisos dentro do intervalo de ensaio deste método.

Constituintes
O Calibrador de Ferritina é um produto à base de albumina de soro bovino líquido. O Calibrador de Nível 1 não contém ferritina detectável. Os Níveis de 2 a 5 contêm ferritina de fígado humano. O kit é constituído por dez frascos; dois de cada um dos cinco níveis.

Precauções
Este produto contém borracha natural desidratada.

Contém materiais de origem humana. Quando disponível, foi testada uma amostra de sangue do doador, cujo resultado foi negativo relativamente à presença do anticorpo contra o Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1) e Tipo 2 (HIV-2), do Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e de anticorpos contra o Vírus da Hepatite C (HCV). Quando não estava disponível uma amostra de sangue do doador, foi testado um extracto de material inicial, tendo os resultados sido igualmente negativos para o HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Como nenhum teste pode fornecer uma garantia total da ausência destes ou de outros agentes infecciosos, este material deve ser manipulado de acordo com as boas práticas de laboratório de forma a evitar o contacto com a pele e a ingestão. Encontram-se disponíveis manuais que explicam em pormenor os critérios e as práticas dos níveis de biosegurança laboratorial.[1]

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*.

Preparação
Deixar atingir a temperatura ambiente (22–28°C) e, antes de utilizar, agitar para misturar.

Armazenamento
Armazenar entre 2 e 8°C, antes de e após a abertura.

Estabilidade
Produto não aberto: Consulte o prazo de validade.
Produto aberto: Após a abertura, os valores atribuídos mantêm-se estáveis durante 30 dias quando os frascos forem armazenados com as tampas colocadas de forma segura, entre 2 e 8°C.

Procedimento de calibração
Consulte o manual de instruções do sistema de química clínica Dimension®.

LOT — Consulte o rótulo da embalagem

EXP YYYY-MM-DD — Consulte o rótulo da embalagem

Valor Atribuído: Consulte 'Assigned Value'[a,b,c] no folheto acompanhante do produto.

a. Os valores atribuídos são referenciados ao Padrão da OMS para a Ferritina, 3º IS, 94/572.
b. Os utilizadores deste produto serão notificados caso ocorra alguma alteração dos valores atribuídos.
c. Système International d'Unités.

Bibliografia
1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Dimension® é uma marca registada da Dade Behring Inc., no Gabinete de Patentes e Marcas Registadas dos E.U., na Alemanha e em muitos outros países.

Chave dos Símbolos

	Fabricado por
EU REP	Representante Autorizado
IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*
LOT	Código do Lote
EXP YYYY-MM-DD	A data em "Utilizar antes de" encontra-se no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD)
2°C 8°C	Limitação da Temperatura
CE	Marca CE
REF	Número de Catálogo
	Consulte as Instruções de Utilização

2000-09-12 PT

0800-170417
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
sac/brazil@dadebehring.com

Importado e distribuído por
DADE BEHRING LTDA.
Rua Geraldo Flausino Gomes, 61 - 1º Andar
Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060
Fone (11) 3371-3200 - Fax (11) 3371-3201
CNPJ: 00.897.408/0001-08
Resp. Téc.: Nanci A. Trindade
CRF - SP: 7.297

Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.

EU REP
Dade Behring Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes MK7 7AJ
United Kingdom

CE

2001-12 C PN795440.001-PT